Fiche XELODA® professionnels de santé
Groupe VOCC B PL : Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire
Actu : déc 2011 : simplification mode d'emploi pour patients, message atténué sur alopécie
Septembre 2014 : indications présentations posologie Octobre 2014 : interactions

Version V1-6 / octobre 2014
Contact F Grudé Obs Cancer
francoise.grude@ico.unicancer.fr

XELODA® capécitabine

INDICATIONS AMM

La *capécitabine* est un agent cytostatique, qui se transforme en 5FU cytotoxique après activation enzymatique.

Il est indiqué dans le traitement :
- cancer du côlon de stade III en traitement adjuvant
- cancer colorectal métastatique
- cancer du sein localement avancé ou métastatique en association avec le docétaxel après échec d'une chimiothérapie cytotoxique qui doit avoir comporté une anthracycline.
- cancer du sein localement avancé ou métastatique en monothérapie après échec aux taxanes et à une chimiothérapie contenant une anthracycline ou lorsqu'une chimiothérapie par anthracycline est contre indiquée
- **cancer gastrique avancé** en association à une chimio à base de sel de platine en première ligne.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à **prescription hospitalière** (LISTE I). Prescription **réservée** aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie. Il est disponible dans les **pharmacies de ville**.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Deux présentations sont disponibles sous plaquettes thermoformées de comprimés pelliculés :

- boîte de 60 comprimés dosés à 150 mg (52,85 €)
- boîte de 120 comprimés dosés à 500 mg (322,87 €).

Conserver ce médicament à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité, et hors de portée des enfants.

POSOLOGIE

La *capécitabine* se prend **matin** et **soir**, en continu pendant 14 jours, suivi d'une période de 7 jours sans traitement ou en continu pendant 21 jours. La posologie et la durée de prescription varient en fonction de l'indication et du schéma proposé.

INTERACTIONS

Interaction avec les **anticoagulants** coumariniques liée à l'inhibition de l'isoenzyme 2C9 du cytochrome P450 par la *capécitabine* : surveillance de l'INR.

Interaction avec la phénytoïne : surveillance des taux plasmatiques de phénytoïne.

Interaction avec l'allopurinol avec une diminution possible de l'activité de la *capécitabine* : association à éviter.

Interaction avec les IPP. Il faut substituer les IPP par d'autres anti ulcéreux ou anti-acides en cas d'association avec de la capécitabine (Sawyer *et al,* ESMO 2014, Abs 620PD).

Pour les vaccins inactivés, il est préférable d'attendre un délai de 3 mois après la chimiothérapie (risque de diminution de l'activité du vaccin sans augmentation des effets indésirables).

Tisanes ou préparation de phytothérapie : Attention aux nouvelles plantes dont les interactions sont inconnues.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Diarrhées	Evitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Un traitement préventif anti-diarrhéique est envisageable.	Le patient devrait boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégier les féculents (riz, pâtes…), les carottes cuites et les bananes. Surveillance particulière chez les patients > 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard (lopéramide) en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si ≥ 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.
Syndrome mains-pied	A conseiller : Savon doux sans parfum A éviter : soleil et exposition à la chaleur. Vêtements et chaussures trop serrés, travaux irritants pour les mains et pansements adhésifs.	Mains et pieds à tremper dans l'eau fraîche, puis à sécher sans frotter. Crème émolliente à appliquer (type Dexéryl®). Analgésiques standards si nécessaire (paracétamol). Contacter le spécialiste pour une adaptation posologique voire un arrêt du traitement.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Toxicité hépatique	Surveillance hépatique après chaque cycle.	Surveillance particulière chez les malades avec des métastases. Interruption en cas d'élévation de la bilirubine (3N) et des transaminases (2,5N).
Nausées et vomissements	A conseiller : boisson entre les repas, plusieurs petits repas légers, aliments à fort pouvoir calorique et absorption lente de la nourriture A éviter : aliments frits, gras ou épicés.	Traitement antiémétique standard éventuel. Le patient ne doit pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si vomissement >1 par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste en oncologie.
Toxicité cardiaque	Surveillance des œdèmes des membres inférieurs et surveillance clinique (dyspnée, essoufflement, douleur thoracique).	Prudence en cas d'antécédents coronariens ou autres affections cardiaques. Si les symptômes sont pertinents, arrêt du traitement et bilan cardiovasculaire.
Infections Neutropénie	Surveillance des signes évocateurs d'infection. Une NFS devra être réalisée au début et à la fin de chaque cycle de traitement.	Fréquentes : infections par le virus de l'herpès, rhinopharyngite, infection des voies respiratoires basses. Arrêt du traitement. (peut évoluer vers un sepsis).

Surveillances hématologique, hépatique et rénale avant et après chaque cycle.
En cas d'insuffisance rénale, une adaptation posologique est nécessaire : à voir avec le spécialiste.
Des sensations vertigineuses, de fatigue et d'anorexie sont fréquentes. Prudence en cas de conduite de véhicule et d'utilisation de machine. Très rarement, une alopécie peut survenir pendant le traitement.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

Le XELODA® se prend avec un grand verre d'eau, dans les 30 minutes suivant le petit déjeuner et le dîner. La prise peut être décalée de 1 à 2h.

Le patient peut s'aider d'un calendrier pour repérer les prises

Les comprimés ne doivent jamais être coupés, mâchés, croqués ou écrasés.

Il ne faut pas jeter les **emballages entamés ni les comprimés à la poubelle** mais les rapporter au **pharmacien pour aide dans les prises**.

Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. **Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.**

A conserver à une température inférieure à 25°C, dans l'emballage d'origine, hors de portée des enfants.

A éviter : l'**exposition prolongée au soleil.** A conseiller : **protection** en cas d'exposition.

A éviter : **association avec les IPP**. Il faut remplacer par d'autres anti ulcéreux ou anti-acides.

Il ne faut pas arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.

En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose habituellement prescrite le jour suivant et noter cet oubli dans le carnet de suivi.

En cas de vomissements, ne pas reprendre de dose supplémentaire ni doubler la dose suivante. Si vous pensez avoir pris accidentellement plus que la dose prescrite : contactez immédiatement votre médecin.

Contacter rapidement le médecin en cas de :

- fièvre, signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
- syndrome mains-pieds (gonflement, rougeur et douleur de la paume des mains et de la plante des pieds)
- douleur thoracique, en particulier si elle survient pendant un exercice.

REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit).

Remerciements : - au Groupe VOCC B PL : Observatoire dédié au cancer BPL, réseaux OncoBretagne et ONCO Pays de la Loire, cliniciens, pharmaciens et infirmières d'établissements volontaires B PL, Conseils de l'Ordre B PL, Directions Régionales du Service Médical B PL, OMEDIT B PL, Cancéropôle Grand Ouest, Comité de patients et URPS B PL
- au CH Morlaix, au CH Cholet, au CHBS Lorient, au CHD La Roche/Yon, au CH Le Mans, au CHRU Brest, CHU Hôtel Dieu Nantes, au CRLCC Eugène Marquis Rennes, à la clinique Victor Hugo du Mans, à l'ICO René Gauducheau Nantes et Paul Papin Angers, la Clinique Mutualiste de l'Estuaire Saint Nazaire et au réseau OCLE devenu Association Ressources Loire Estuaire Saint Nazaire
- à l'OMéDIT de Haute-Normandie et au Réseau Onco-Normand